



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

AVIS

16 avril 2008

HELIXATE NexGen 2000 UI, poudre et solvant pour solution injectable
Boîte de 1 flacon en verre - 1 flacon en verre de 5 ml avec nécessaire (CIP : 572 353-6)

Laboratoire CSL BEHRING

Octocog alfa (Facteur VIII de coagulation humain recombinant)

Liste I

Prescription initiale hospitalière semestrielle

Délivrance réservée aux pharmacies à usage intérieur.

Code ATC : B02BD02

Date de l'A.M.M. : 18 décembre 2007 (procédure centralisée)

Motif de la demande : inscription Collectivités en complément de HELIXATE NexGen 250 UI, 500 UI et 1000 UI.

Indications thérapeutiques : « traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients présentant une hémophilie A (déficit congénital en facteur VIII).

Cette préparation ne contient pas de facteur von Willebrand et ne doit donc pas être utilisée dans le traitement de la maladie de Willebrand. »

Le service médical rendu par cette spécialité est important.

Cette spécialité est un complément de gamme qui n'apporte pas d'amélioration du service médical rendu.

Avis favorable à l'inscription sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics dans les indications et posologie de l'AMM.

Direction de l'évaluation médicale, économique et de santé publique